



(11) EP 1 790 288 A1

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:  
30.05.2007 Patentblatt 2007/22

(51) Int Cl.:  
A61B 5/151 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: 05025739.3

(22) Anmeldetag: 25.11.2005

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR  
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI  
SK TR  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
AL BA HR MK YU

- Deck, Frank  
67150 Niederkirchen (DE)
- Haar, Hans-Peter  
69168 Wiesloch (DE)
- Kraemer, Uwe  
684549 Ilvesheim (DE)
- Zimmer, Volker  
67229 Laumersheim (DE)

(71) Anmelder:  

- Roche Diagnostics GmbH  
68305 Mannheim (DE)
- F.HOFFMANN-LA ROCHE AG  
4070 Basel (CH)

(74) Vertreter: Poredda, Andreas et al  
Roche Diagnostics GmbH,  
Patentabteilung,  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim (DE)

(72) Erfinder:  

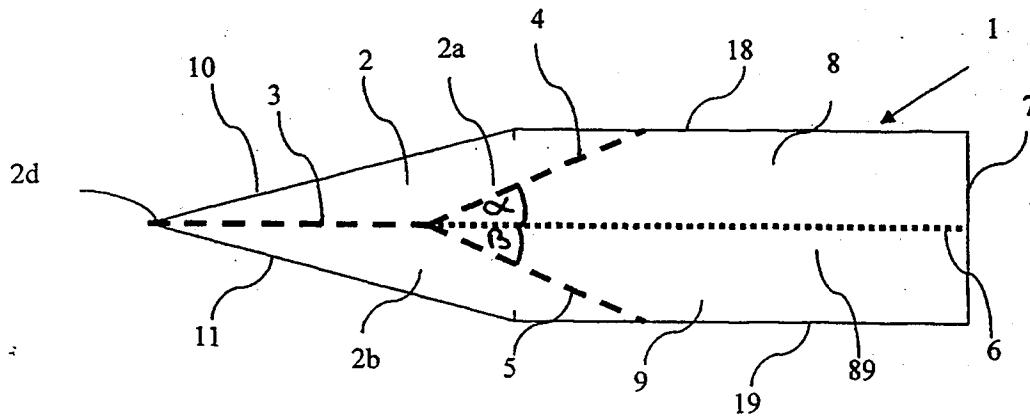
- Hoenes, Joachim  
64673 Zwingenberg (DE)

### (54) Geknickte Lanzette

(57) Es wird eine Vorrichtung zur Gewinnung von Körperflüssigkeiten beschrieben, die ein im Wesentlichen planares Trägerband mit einer Längsausrichtung und einer Querausrichtung besitzt, auf der mindestens eine Lanzette, beinhaltend einen Lanzettenkörper und eine Spitze angeordnet ist, wobei die Lanzette liegend auf dem Trägerband, angeordnet ist. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Lanzette eine Struktur

mit veränderter Steifigkeit beinhaltet, die auch als Knickbereich bezeichnet werden kann. Bevorzugter weise besitzt diese Struktur erniedrigte Steifigkeit gegenüber dem restlichen Lanzettenkörper, so dass die Lanzette unter Krafteinwirkung bevorzugt in diesem Bereich geknickt wird. Dabei wird die Spitze in Bezug auf den restlichen Lanzettenkörper in ihrer Ausrichtung verändert. Diese Änderung der Ausrichtung ist bevorzugter weise aus der Trägerbandebene heraus.

Fig. 1c



EP 1 790 288 A1

**Beschreibung****Technisches Gebiet**

[0001] Die Erfindung liegt auf dem Gebiet der Stechhilfen zur diagnostischen Ermittlung von Blutparametern.

**Stand der Technik**

[0002] Die Gewinnung und Analyse von Körperflüssigkeiten findet auf vielen Gebieten der medizinischen Diagnostik statt. Deshalb ist es wünschenswert auch Routinetests außerhalb des Laboratoriums schnell und reproduzierbar zu ermöglichen. Das Testen kann mit verschiedenen Körperflüssigkeiten durchgeführt werden, wie z. B. Blut und/oder interstitieller Flüssigkeit. Diese Flüssigkeiten können auf verschiedene Charakteristiken hin untersucht werden. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind wichtig, um verlässliche Diagnosen, therapeutische Maßnahmen und Therapieverfolgungen durchführen zu können.

[0003] Die Analyse von Körperflüssigkeiten beginnt mit der Gewinnung der Flüssigkeit. Eine Methode zur Gewinnung von Körperflüssigkeit besteht darin, eine minimale Wunde in die Haut des Patienten mit Hilfe einer Nadel, Lanzette oder eines Messers zu erzeugen. Die dabei gewonnene Körperflüssigkeit kann entweder in kleinen Gefäßen gesammelt werden oder direkt in Kontakt mit einem Testelement wie z. B. einem Teststreifen zur Analyse gebracht werden. Um bei der Benutzung der Lanzetten, Nadel oder Klingen eine Verletzungsgefahr des Patienten zu vermeiden, wird die Stechhilfe mit einem Schutz an der Lanzettenspitze konstruiert. Die meisten dieser Stechhilfen benötigen ein manuelles Einfügen der Lanzette in die Stechhilfe. Dies ist bei einer sehr häufigen Benutzung der Stechhilfe eine sehr umständliche Handhabung. Eine Magazinierung von Lanzetten könnte dieses Problem beheben, wobei hier viele Sicherheitsaspekte zu beachten sind. Es ist beispielsweise zu beachten, dass die Sicherheit des Patienten bei der Benutzung der Stechhilfe gewährleistet ist. Zudem sollte das System nicht zu komplex werden, da es sonst vom Patienten nicht gut handhabbar wäre.

[0004] Im Stand der Technik werden hierzu einige Lösungen aufgezeigt. Das US Patent 2003/0199902 gewährleistet eine Versiegelung jeder einzelnen Lanzette in einem Magazin, wobei ein aufwendiger und Raum erfüllender Zahnradmechanismus dazu benutzt wird, die Lanzetten aus dem Magazin zu befördern.

[0005] In der europäischen Anmeldung EP 1 203 563 wird ein analytisches Hilfsmittel beschrieben, das auf einem Trägerband ein Testelement aufweist, wobei auf diesem Testelement ein zusätzliches Rahmenelement aufgebracht ist, das beweglich ist und eine Lanzette beinhaltet. Das Rahmenelement kann bei Benutzung von einer parallelen Stellung zum Testelement in eine orthogonale Stellung bewegt werden, so dass die Lanzette

durch eine Öffnung im Testelement aktuiert werden kann. Dies ist eine recht aufwendige Realisierung von einer Kombination von Testelement und Lanzette, da viele Teile mechanisch bewegt werden müssen und das System in seiner funktionsfähigen Form viel Platzbedarf hat.

[0006] Eine weitere europäische Anmeldung mit der Nummer EP 1 360 935, beschreibt eine Anordnung von Lanzetten (hier als "Tester" bezeichnet), um Zugang zu flüssigen Proben zu erhalten. Die Lanzetten sind dabei seriell auf einem Band angeordnet, das auf seiner Oberseite eine Abdeckung der Lanzetten aufweist. Um die Lanzette zur Benutzung freizulegen, wird auch hier ein aufwendiges mechanisches System benutzt, da der gesamte Lanzettenkörper zunächst aus der Bandebene heraus bewegt werden muss, um die Lanzette benutzen zu können.

[0007] Dieser Stand der Technik weist diverse Nachteile auf. Es sind viele mechanische Schritte notwendig, um das einzelne Stechelement aus der Magazinierung, bei der die Lanzetten in einer seriellen Anordnung, also in der Trägerbandebene liegen, in eine Anordnung zu bewegen, bei der die Lanzette senkrecht zur Trägerbandebene angeordnet ist. Dies hat aufgrund der aufwendigen Mechanik zusätzlich den Nachteil, dass ein großer Platzbedarf für diese Mechanik benötigt wird. Ein weiterer Nachteil vieler Systeme aus dem Stand der Technik ist die aufwendige Entsiegelung der Lanzetten vor dem Stechvorgang.

[0008] Aus den Nachteilen des Standes der Technik ergibt sich folgende Aufgabe. Es soll eine Platz sparende, mit wenig mechanischem Aufwand benutzbare, magazinierte Stechhilfe zur Verfügung gestellt werden, die eine einfache Handhabung möglich macht.

[0009] Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand der Erfindung, wie er in den unabhängigen Patentansprüchen charakterisiert wird, gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

[0010] Gegenstand der Erfindung ist ein Trägerband auf dem bevorzugt eine Mehrzahl Lanzetten positioniert sind. Es wird eine Vorrichtung zur Gewinnung von Körperflüssigkeiten beschrieben, die ein im Wesentlichen planares Trägerband mit einer Längsausrichtung und einer Querausrichtung besitzt, auf der mindestens eine Lanzette, beinhaltend einen Lanzettenkörper und eine Spitze angeordnet ist, wobei die Lanzette liegend auf dem Trägerband, angeordnet ist. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Lanzette eine Struktur mit veränderter Steifigkeit (gegenüber dem restlichen Lanzettenmaterial) beinhaltet, die auch als Knickbereich bezeichnet werden kann. Die Steifigkeit soll hierbei als Maß für den Widerstand des Materials gegen elastische Verformung verstanden werden. Bevorzugterweise besitzt diese Struktur erniedrigte Steifigkeit gegenüber dem restlichen Lanzettenkörper, so dass die Lanzette unter Krafteinwirkung bevorzugt in diesem Bereich geknickt wird. Dabei wird die Spitze in Bezug auf den restlichen

Lanzettenkörper in ihrer Ausrichtung verändert. Diese Änderung der Ausrichtung ist bevorzugter weise aus der Trägerbandebene heraus. Dabei bleibt der Lanzettenkörper mindestens zu einem Teil in der Trägerbandebene und ist daran fixiert. Die Kraft, die zur Veränderung der Ausrichtung der Lanzettenspitze benötigt wird, wird auch als Schwellenkraft bezeichnet. Diese Schwellenkraft soll so groß sein, dass sie die Veränderung der Ausrichtung der Lanzettenspitze bewirkt, ist dabei aber so dimensioniert, dass keine ungewollten Verformungen an Lanzette oder am Trägerband auftreten.

[0011] Die Übertragung der Kraft auf die Lanzette kann durch ein Knickelement, z.B. einem Stößel stattfinden, der auf die Lanzette gedrückt wird. Bei einer speziellen Ausführungsform mit mehr als einer Prägung, besteht die Möglichkeit die Kraft auf die Lanzette zu übertragen indem das Trägerband mit der Lanzette über den Stößel geleitet wird. Hier wirkt eine ausreichend große Kraft (Schwellenkraft) auf die Lanzette, um die Lanzettenspitze aus der Trägerbandebene herauszubewegen, wobei zumindest ein Rest des Lanzettentkörpers am Trägerband verbleibt.

[0012] In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Knickelement zweiteilig. Hierbei wird die Lanzettenspitze durch den Stößel aus der Trägerbandebene herausbefördert, indem der Lanzettentkörper zusammen mit dem Trägerband durch den zweiten Teil des Knickelements an einer Bewegung in Richtung der Stößelbewegung gehindert wird. Dieser zweite Teil des Knickelements kann beispielsweise eine Sperre sein, die sich bevorzugter weise auf der dem Stößel gegenüberliegenden Seite des Trägerbandes befindet. Sowohl der Stößel als auch die Sperre können zusätzlich durch ein Regelement gesteuert werden, sodass die Position des Knickes variiert werden kann. Auf diese Weise kann die Lanzette an verschiedenen Stellen geknickt werden und es entstehen unterschiedlich lange Spitzen zum Einstechen in die Haut. Die Kraftübertragung vom Stößel auf die Lanzette ist besonders leicht möglich, wenn der Spitzbereich der Lanzette mit dem Trägerband nicht fest verbunden ist. Besonders bevorzugt für die Anordnung auf einem Trägerband ist dabei eine Flachlanzette.

[0013] Der Knickbereich der Lanzette, der auch außerhalb des Spitzbereiches liegen kann, weist mindestens eine Struktur mit veränderter Steifigkeit auf. Diese mindestens eine Struktur mit veränderter Steifigkeit wird im Folgenden als Prägung bezeichnet. Die Prägung kann durch z. B. Stanzen oder Hämmern oder sonstige Metall bearbeitende Maßnahmen in oder auf die Lanzette gearbeitet werden. Die Steifigkeit kann also vorzugsweise durch die Variation der Geometrie eines Bauteils oder durch die Variation der Materialmenge im Bauteil eingestellt werden. Eine bevorzugte Ausführungsform beinhaltet mehr als eine Prägung in dem Knickbereich der Lanzette. Eine besonders bevorzugte Ausführungsform dieser Prägung ist eine Dreifachprägung im Knickbereich der Lanzette, die sich über mindestens einen Teil der Längsausdehnung der Lanzette erstreckt. Eine Prägung

erstreckt sich dabei von dem distalen Ende der Lanzette in axialer Richtung in Richtung zum proximalen Ende der Lanzette. Die Länge der Prägung ist variabel. Diese Prägung kann von zwei Seiten in die Flachlanzette eingebracht sein. Diese unterschiedliche Richtung der Prägung bewirkt, dass die Lanzettenspitze in die entgegengesetzte Richtung zum Lanzettentkörper abknickt.

[0014] Der erste Teil der ersten Prägung befindet sich im Spitzbereich. Dieser erste Teil der Prägung kann 10 auf den Spitzbereich beschränkt sein, aber auch darüber hinausgehen. Eine zweite Prägung grenzt an das proximale Ende des ersten Teils der ersten Prägung in Richtung Seitenkante der Lanzette an. Eine dritte Prägung verläuft ebenfalls angrenzend an das proximale Ende des ersten Teils der ersten Prägung in Richtung der gegenüberliegenden Seitenkante der ersten Prägung der Lanzette. Die zweite und dritte Prägung werden von der gleichen Seite eingeprägt wie der erste Teil der ersten Prägung. Durch die Ausrichtung dieser Prägungen ist es möglich, mittels einer niedrigen Schwellenkraft auf die Lanzette, ein Abknicken der an die mindestens eine Prägung angrenzenden Flächen, zu bewirken. Hierdurch werden die abgeknickten Flächen in einem Winkel von vorzugsweise bis zu 100° aus der Trägerbandebene gehoben. Dadurch wird die Lanzettenspitze aus der Ebene des Bandes herausbewegt.

[0015] Das Material der Lanzette ist bevorzugter weise Metall, besonders bevorzugt ist Stahl. Die Lanzette kann aber auch aus anderen Materialien bestehen, die es sowohl ermöglichen, dass die Lanzette bei Krafteinwirkung knickbar ist und dabei genügend Steifigkeit besitzt, um bei Benutzung in die Haut einzudringen ohne ihre Form zu verändern. Außerdem sollte das Material der Gestalt sein, dass es an dem distalen Ende der Lanzette zu einer scharfen Spitze gearbeitet werden kann, da sonst beim Stich zu viel Schmerz generiert wird. Die Herstellung von Lanzetten im Allgemeinen ist im Stand der Technik hinreichend bekannt, wie beispielsweise in DE19604156 oder EP0565970.

[0016] Das Trägerband ist bevorzugter weise aus einer Plastikfolie gefertigt. Dies kann aber auch ein anderes flexibleres Material sein, wie z.B. in der Anmeldung US 20050245845 beschrieben. In einem integrierten System kann auf dem Trägerband zusätzlich mindestens ein Testelement angeordnet sein. Bevorzugt werden Lanzette und Testelement alternierend angeordnet. Die Lanzette kann sowohl diagonal, in Längsausrichtung wie auch in Querausrichtung auf dem Band angebracht sein. Eine mögliche Ausführungsform ist die Anordnung von 45 Lanzette und Testelement in direkter Nachbarschaft. Auf diese Weise ist ein direkter Transfer von Flüssigkeit nach dem Stechvorgang auf das Testelement möglich, ohne dass das Band weiter bewegt werden muss.

[0017] Zur Aktivierung der Lanzette werden im Folgenden verschiedene Möglichkeiten beschrieben. Die Lanzette kann an ihrem proximalen Ende auf dem Trägerband so fixiert sein, dass ein Teil der Lanzette in Relation zum oder mit dem Trägerband bewegt werden kann,

während das proximale Ende an mindestens einem Punkt mit dem Trägerband verbunden ist. Eine weitere bevorzugte Befestigung der Lanzette, ist die Fixierung des Lanzettenspitzens an dem Trägerband, wobei sich der Spitzenbereich vom Trägerband löst. Die gesteuerte Bewegung der Lanzette kann durch Bewegen des Trägerbandes oder durch Ergreifen der Lanzette mit einem Greifelement geschehen, wobei die Lanzettenspitze mit dem Trägerband aus der Ebene des Trägerbandes herausbewegt wird. Diese Bewegung kann mittels eines Antriebselementes durchgeführt werden, das senkrecht zur Trägerbandebene auf die Lanzette Kraft überträgt. Die Kraftübertragung findet durch ein Antriebselement statt, das z.B. ein Stößel sein kann oder ein Greifelement, welches die Lanzette an ihrem Lanzettenspitzens greift und bewegt. Hierbei ist in einer bevorzugten Ausführungsform die Einstichtiefe des Blutentnahmegerätes frei wählbar. Zur Regulierung der Einstichtiefe wird die Bewegung der Lanzette durch ein variierbares Anschlags- element definiert, gegen das die Lanzette während des Einstichvorgangs angeschlägt. In Abhängigkeit von der Position des Anschlagelementes wird auf diese Weise die Länge der Lanzettenspitze, die aus der Gehäuseöffnung austritt und somit die Einstichtiefe variiert. Das Anschlags- element kann beispielsweise in das Gehäuse integriert werden. Des Weiteren kann die Lanzette selbst als Anschlags- element dienen, wobei die Stechtiefe durch die Länge der abgeknickten Spitze definiert wird. Da die Lanzette in abgeknicktem Zustand in einem von 0° abweichenden Winkel zum Lanzettenspitzens abgeknickt ist, kann der Lanzettenspitzens eine Barriere für das weitere Eindringen der Lanzette in die Haut darstellen. So ist es möglich, Lanzetten mit mehreren Prägungen im Knickbereich zu benutzen, um durch die Wahl der Prägung, die zum Knicken benutzt wird, die Stechtiefe zu verändern.

[0018] Zum Antrieb der Lanzette können ballistische oder Kulissen geführte Mechanismen benutzt werden, die aus dem Stand der Technik bekannt sind, wie z.B. in DE19604156, EP0565970, US5318584 oder US4924879 beschrieben. Eine bevorzugte Ausführungsform für den Antrieb der Lanzette ist die freie Bewegung der Lanzette nach Kraftübertragung durch das Antriebselement, wie beispielsweise dem Stößel. In dieser Ausführungsform wird ein Impuls von dem Antriebselement auf die Lanzette übertragen und die Lanzette bewegt sich ohne weitere Führung durch das Antriebselement in Richtung Gehäuseöffnung. Die Bewegung der Lanzette kann dabei durch zusätzliche Elemente am Gehäuse geführt werden.

[0019] Zur hygienischen Verwendung des Systems wird die Lanzette mindestens im Spitzenbereich durch einen Sterilschutz geschützt. Bevorzugterweise ist die Lanzette über den ganzen Lanzettenspitzens mit dieser Folie überdeckt. Die Folie erstreckt sich dabei auch über einen Teil des Trägerbandes und ist damit verbunden. Dieser Sterilschutz kann aus einer Polymerschicht bestehen, die nach der Verknüpfung der Lanzette mit dem

Trägerband aufgebracht wird. Diese Polymerschicht wird beim Aufwenden der Schwellenkraft auf die Lanzettenspitze von der Lanzettenspitze zerstört oder durchstochen und legt die Lanzettenspitze frei. Alternativ kann 5 der Sterilschutz vor Benutzung der Lanzette entfernt werden. Bevorzugterweise wird der Sterilschutz hierbei im Ganzen entfernt.

[0020] Gegenstand der Erfindung ist ebenfalls ein System zur Gewinnung von Körperflüssigkeit. Dieses System besteht bevorzugterweise aus einem Gehäuse, in dem ein im Wesentlichen planares Trägerband montiert ist, und mindestens einer Lanzette, die liegend auf dem Trägerband angeordnet ist. Das Gehäuse weist mindestens eine Öffnung auf, durch die die Lanzette bei Aktuation hindurch treten kann. Das im Wesentlichen planare Trägerband ist bevorzugterweise auf zwei Spulen aufgewickelt. Es können aber auch andere Bevorzugungsmöglichkeiten zur Magazinierung der benutzten und unbenutzten Lanzetten eingesetzt werden. Bei Verwendung von zwei Spulen zur Magazinierung der Lanzetten befinden sich die unbenutzten Lanzetten auf der einen Spule und die benutzten Lanzetten auf der anderen Spule. Die Lanzetten bestehen aus einem Material, das weich genug ist, um auf dem Trägerband aufgewickelt zu werden, ohne dabei geknickt zu werden. Andererseits ist das Material der Lanzetten so stabil, dass die Lanzette bei Aktuation und Eintritt in die Haut nicht verformt wird. Alternativ werden die Lanzetten quer auf dem Trägerband angeordnet, so dass ein Biegen der Lanzette vermieden werden kann. Eine weitere Möglichkeit ein Biegen der unbenutzten Lanzetten zu vermeiden, ist die Wahl des Durchmessers der Spule auf dem die Lanzetten aufbewahrt werden, sodass die Lanzetten beim Aufrollen kaum gebogen werden.

[0021] Die Lanzette weist eine Lanzettenspitze auf, die sich am distalen Ende der Lanzette befindet. Im System befindet sich ein Knickelement, das auf die Lanzette so einwirkt, dass die Lanzettenspitze in Bezug auf den restlichen Lanzettenspitzens in ihrer Ausrichtung veränderbar ist. In einer bevorzugten Ausführungsform kann das Knickelement bei Krafteinwirkung auf die Lanzette vor der Aktuation, den Ort der Krafteinwirkung auf den Lanzettenspitzens regeln. Hierzu kann das Knickelement durch ein Regelement gesteuert werden. Zur Kraftübertragung kann ein Stößel dienen.

[0022] Eine weitere Ausführungsform des Knickelementes ist ein Stößel, über den das Trägerband mit der Lanzette geleitet wird, sodass die Kraft, die dabei auf die Lanzette wirkt ausreicht, um die Lanzettenspitze umzu- knicken. Um eine gute Kraftübertragung auf die Lanzette zu erreichen, kann das Trägerband gespannt werden. Weitere Ausführungsformen für ein einstückiges Knickelement ist beispielsweise ein Rad mit einem möglichst kleinen Radius (s. Figur 4a), bzw. eine Führung über eine Kante (s. Figur 3), über die das Trägerband geleitet wird. Die Funktionsweise dieser Alternativen wird bei der Beschreibung der Figuren näher ausgeführt.

[0023] In dem System können herkömmliche Lanzet-

ten benutzt werden, bevorzugter weise Flachlanzettten, aber auch alle Lanzetten, bei denen die Schwellenkraft des Knickelementes ausreicht, um die Spitze der Lanzette aus der Ebene des Trägerbandes herauszubewegen. Die Lanzette wird nach oder während dieses Knickvorgangs von einem Antriebselement in Richtung Gehäuseöffnung bewegt, um anschließend den Stechvorgang auszuüben. Dabei tritt mindestens ein Teil der Lanzette aus der Gehäuseöffnung aus und sticht in die Haut des Patienten. An der Einstichstelle bildet sich ein Bluttropfen, der zur Analyse benutzt wird. Wenn sich ein Testelement auf dem Trägerband befindet, wird das Trägerband, wenn nötig so weit transportiert, dass das Testelement sich unterhalb der Gehäuseöffnung befindet. Der Bluttropfen kann auf das Testelement aufgebracht werden, ohne dass der Patient weitere Schritte einleiten muss. Das Blut reagiert mit einem oder mehreren Reagenzien, die sich auf dem Testelement befinden, wie sie z. B. aus den Dokumenten EP-A 0 885 591, EP-B 0 535 480 und EP-B 0 477 322 bekannt sind. Das Testelement wird mittels eines Detektors analysiert.

**[0024]** Das Blut kann auf verschiedene Komponenten hin untersucht werden, wie es im Stand der Technik bekannt ist. Zum Beispiel kann die Analyse auf Blutbestandteile wie Hämatokrit, Glucose, Cholesterin, Koagulation, Eisen und andere gerichtet sein. Zur Analyse können unterschiedliche Methoden zur Anwendung kommen. So können beispielsweise elektrochemische Nachweisreaktionen benutzt werden, aber auch optische (z.B. Reflexion, Absorption, Fluoreszenz, Raman-Spektroskopie) oder magnetische Nachweisreaktionen. Typischerweise wird die Flüssigkeit mit einem Testsystem in Kontakt gebracht, wobei eine Reaktion zwischen einem Testelement und der Flüssigkeit stattfindet. So beruht die Detektion mittels eines optischen Testelements auf einer Farbreaktion zwischen Flüssigkeit und Nachweisreagenz. Beispiele für diese Reaktionen sind in den US Patenten 3,802,842; 4,061,468 und 4,490,465 beschrieben.

**[0025]** Bei der Benutzung des Gerätes führt das System verschiedene Schritte durch. Die Lanzette wird in eine Position gebracht, in der sie durch Einwirkung einer Schwellenkraft auf den Lanzettenkörper in den geknickten Zustand gebracht wird. Dabei wird vorzugsweise der Sterilschutz durchbrochen. Die Lanzette wird, wenn nötig, bis zur Öffnung des Gehäuses transportiert. Dort wird sie mit Hilfe eines Antriebselementes aktuiert und tritt dabei zu einem Teil aus der Gehäuseöffnung aus. Bei dem Aktuationsvorgang tritt die Lanzette zumindest zu einem Teil in die Haut des Patienten ein und danach wieder in das Gerät zurück. Wenn das Transportband weiter transportiert und auf die zweite Spule gewickelt wird, liegt die Lanzette wieder flach auf dem Trägerband. Dieser Remagazinierungsvorgang wird in der Patentanmeldung US 20050245845 beschrieben.

**[0026]** In einem integrierten System, in dem auch Testelemente auf dem Trägerband, vorzugsweise alternierend mit den Lanzetten aufgebracht sind, wird das Test-

element nach dem Stechvorgang bis zur Gehäuseöffnung transportiert, um den Bluttropfen zur Analyse aufzunehmen. Das Testelement kann bis zum Detektor transportiert und dort vermessen werden.

5

#### Kurzbeschreibung der Figuren

##### [0027]

10

Figur 1 a: Schematische Darstellung einer Lanzette mit einer Prägung in unbenutztem Zustand.

15

Figur 1b: Schematische Darstellung einer Lanzette mit einer Prägung in geknicktem Zustand.

20

Figur 1c: Schematische Darstellung einer Flachlanzette mit mehreren Prägungen in unbenutztem Zustand.

25

Figur 1 d: Schematische Darstellung einer Lanzette mit mehreren Prägungen in geknicktem Zustand.

30

Figur 2: Schematische Darstellung der Queranordnung von Lanzetten auf dem Trägerband.

35

Figur 2a: Schematische Darstellung der Lanzetten in Längsanordnung auf dem Trägerband.

40

Figur 3: Schematische Darstellung von Lanzette und Band und deren Führung im Längsschnitt.

45

Figur 4a: Schematische Darstellung der Aktuation der Lanzette in dem das Trägerband über eine Rolle geführt wird.

50

Figur 4b: Schematische Darstellung der Lanzette in Aktuation wobei das Band horizontal aus seiner Ebene bewegt wird.

55

Figur 5a: Schematische Darstellung des Trägerbandes mit alternierender Anordnung von Testfeldern und längs angeordneten Lanzetten.

45

Figur 5b: Schematische Darstellungen des Trägerbandes mit alternierender Anordnung von Testfeldern und quer angeordneten Lanzetten.

50

Figur 6: Schematische Darstellung eines integrierten Gerätes mit Gehäuse und allen wichtigen Komponenten.

#### Beschreibung der Figuren

55

**[0028]** Figur 1a stellt eine mögliche Ausführungsform der Lanzette (1) dar. Die Lanzette (1) besitzt ein distales Ende (2) und ein proximales Ende (7). Die Lanzette (1) besitzt einen Bereich (8), der sich an das proximale Ende (7) anschließt und in den Spitzenbereich (2) übergeht.

Die Lanzette (1) weist eine Struktur (3) mit einer geänderten Steifigkeit auf, die im Folgenden als Prägung bezeichnet wird. Die Prägung (3) befindet sich im Knickbereich, der innerhalb oder außerhalb des Spitzbereiches (2) liegen kann. Diese Prägung (3) kann sich an verschiedenen Stellen (3a), (3b), (3c) zwischen distalem und proximalem Ende der Lanzette befinden. Der Knickbereich wird durch den Bereich der Prägungen (3, 3a, 3b, 3c) definiert und kann je nach Anzahl der Prägungen variieren. Der Spitzbereich (2) mündet in der Lanzettenspitze (2d). Beim Abknicken der Lanzette, bewirkt ein Knickelement das durch ein Regelement gesteuert wird (hier nicht gezeigt, s. Fig. 7), dass die Lanzette an einer der Prägungen (3) bzw. (3a), (3b), (3c) abgeknickt wird. Je nach Lage des Knicks kann die Lanzette (1) beim Stechvorgang unterschiedlich tief in die Haut eindringen.

**[0029]** Eine Lanzette (1) mit einer Prägung (3) wird in Figur 1b im geknickten Zustand gezeigt. Die Lanzettenspitze (2d) sowie der Spitzbereich (2) sind um den Winkel  $\alpha$  zum Bereich (8) abgewinkelt. Der Winkel  $\alpha$  kann zwischen  $180^\circ$  und ca.  $80^\circ$  liegen. Ein bevorzugter Bereich liegt zwischen  $150^\circ$  und  $110^\circ$ .

**[0030]** In Figur 1c wird eine Lanzette (1) dargestellt die eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung darstellt. Diese Lanzette (1) besitzt vorzugsweise mindestens eine Struktur mit einer geänderten Steifigkeit. Diese geänderte Steifigkeit dient zur leichteren und gezielten Veränderung der Ausrichtung der Lanzettenspitze in Bezug auf den restlichen Lanzettenkörper. Bevorzugter Weise ist die Steifigkeit in dieser Struktur erniedrigt, so dass bei Einwirkung einer Kraft auf den Lanzettenkörper, den Spitzbereich (2) mit der Lanzettenspitze (2d) an der Stelle der erniedrigten Steifigkeit abknickt. Eine solche Struktur veränderter Steifigkeit kann durch verschiedene Methoden erreicht werden. So kann beim Herstellungsprozess der Lanzette (1) an dieser Stelle weniger Material eingebracht werden. Eine weitere Möglichkeit wäre ein Stanz- oder Hammerprozess zum Einbringen der Struktur oder eine Prägevorgang. Es sind weiterhin alle im Stand der Technik bekannten Metall verarbeitenden Methoden verwendbar, die zu einer Struktur mit veränderter Steifigkeit führen. In einer bevorzugten Struktur ist die erste Prägung (3) vom distalen Ende (2d) der Lanzette (1) zumindest über einen Teil des Spitzbereiches (2) in Richtung des proximalen Endes (7) der Lanzette (1) in das Material eingeprägt. Diese Prägung (3) kann sich bis an das proximale Ende (7) der Lanzette erstrecken. Lateral von dieser Prägung aus kann eine zweite Prägung (4) in das Material eingebracht sein. Diese Prägung kann innerhalb oder außerhalb des Spitzbereiches (2) beginnen, die sich von der Mitte (6) der Lanzette (1) in Richtung Seitenrand (18) erstreckt. Der Winkel zwischen dieser Prägung (4) und der Mittelinie (6) der Lanzette (1)  $\alpha$  beträgt zwischen  $0^\circ$  und  $90^\circ$ . Bevorzugter Weise liegt dieser Winkel ( $\alpha$ ) zwischen  $30^\circ$  und  $70^\circ$ . Eine dritte Prägung (5) erstreckt sich auf der gegenüber liegenden Seite zu der Prägung (4). Auch diese Prägung (5) erstreckt sich von der Mitte (6) der Lanzette (1) hin

zum Seitenrand (19). Der Winkel zwischen der Mittelinie (6) und der Prägung (5) liegt ebenfalls zwischen  $0^\circ$  und  $90^\circ$ , wobei ein bevorzugter Bereich zwischen  $30^\circ$  und  $70^\circ$  liegt. Die Winkel  $\alpha$  und  $\beta$  müssen nicht identisch sein.

5 5 Der Übergang der Seitenkanten (10) und (11) in die Seitenkanten (18) und (19) der Lanzette bilden die Grenze des Spitzbereiches. Dabei treffen sich die beiden Seitenkanten (10) und (11) in der Spitze (2d). Der Knickbereich kann innerhalb, aber auch außerhalb des Spitzbereiches (2) der Lanzette liegen und erstreckt sich in einer bevorzugten Ausführungsform über die ganze Länge der Lanzette (1). Um die Prägungen in eine Lanzette (1) einbringen zu können, wird vorzugsweise eine Flachlanzette benutzt, die aus einem dünnen Blech besteht.

10 15 **[0031]** Durch die Prägungen (3), (4), (5) in das Blech entstehen Knicklinien. Diese Knicklinien ergeben zumindest teilweise Knickung des Bleches zur einen und teilweise zur anderen Seite der Lanzettenebene (89) aus Figur 1c. Die Lanzettenebene (89) wird aus den Flächen (8) und (9) der ungeknickten Lanzette (1) gebildet. In Figur 1c liegt die Lanzettenebene (89) in der Papierebene. Die geknickte Lanzette ist in Figur 1d in der Seitenansicht dargestellt, sodass die Lanzettenebene (89) um  $90^\circ$  aus der Papierebene gedreht ist. Das gezielte Knicken der Lanzette (1) kann auch durch Perforation oder Ritzung oder Ätzung entlang der Linien (3), (4), (5) erreicht werden. Durch die spezielle Anordnung der Knicklinien (3), (4), (5) ergibt sich bei Krafteinwirkung auf die Lanzette ein Abknicken der Spitze (2d) bis über  $90^\circ$  zur Lanzettenfläche (89) und gleichzeitig ein Abknicken der Seitenflächen (2a) und (2b) des Spitzbereiches (2) sowie ein entgegen gesetztes Abknicken der Flächen (8) und (9) des restlichen Lanzettenkörpers. Diese bevorzugte Ausführungsform weist eine hohe Stabilität des Lanzettenkörpers auf, trotz der Struktur mit erniedrigter Stabilität. Die Lanzette (1) ist ausreichend stabil, um einen Stechvorgang zur Blutgewinnung in die Haut eines Patienten durchzuführen. In ungeknickten Zustand, vor oder nach einem Stich, kann die Lanzette bevorzugter Weise auf ein Band aufgerollt werden, wie in der Patentanmeldung US 20050245845 beschrieben. Der Stich kann zum Beispiel durch Drehung der Lanzette um das Lanzettende (20) ausgeführt werden. Die Prägungen (3), (4) schließen eine Fläche (2a) ein, während die Prägungen (3), (5) eine Fläche (2b) einschließen. In dem Ausführungsbeispiel, dargestellt in Figur 1c enden die Prägungen (4), (5) außerhalb des Spitzbereiches (2) der durch die Seitenkanten (10), (11) abgegrenzt wird. Diese Linien verlaufen über den Spitzbereich hinaus

20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995 1000 1005 1010 1015 1020 1025 1030 1035 1040 1045 1050 1055 1060 1065 1070 1075 1080 1085 1090 1095 1100 1105 1110 1115 1120 1125 1130 1135 1140 1145 1150 1155 1160 1165 1170 1175 1180 1185 1190 1195 1200 1205 1210 1215 1220 1225 1230 1235 1240 1245 1250 1255 1260 1265 1270 1275 1280 1285 1290 1295 1300 1305 1310 1315 1320 1325 1330 1335 1340 1345 1350 1355 1360 1365 1370 1375 1380 1385 1390 1395 1400 1405 1410 1415 1420 1425 1430 1435 1440 1445 1450 1455 1460 1465 1470 1475 1480 1485 1490 1495 1500 1505 1510 1515 1520 1525 1530 1535 1540 1545 1550 1555 1560 1565 1570 1575 1580 1585 1590 1595 1600 1605 1610 1615 1620 1625 1630 1635 1640 1645 1650 1655 1660 1665 1670 1675 1680 1685 1690 1695 1700 1705 1710 1715 1720 1725 1730 1735 1740 1745 1750 1755 1760 1765 1770 1775 1780 1785 1790 1795 1800 1805 1810 1815 1820 1825 1830 1835 1840 1845 1850 1855 1860 1865 1870 1875 1880 1885 1890 1895 1900 1905 1910 1915 1920 1925 1930 1935 1940 1945 1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020 2025 2030 2035 2040 2045 2050 2055 2060 2065 2070 2075 2080 2085 2090 2095 2100 2105 2110 2115 2120 2125 2130 2135 2140 2145 2150 2155 2160 2165 2170 2175 2180 2185 2190 2195 2200 2205 2210 2215 2220 2225 2230 2235 2240 2245 2250 2255 2260 2265 2270 2275 2280 2285 2290 2295 2300 2305 2310 2315 2320 2325 2330 2335 2340 2345 2350 2355 2360 2365 2370 2375 2380 2385 2390 2395 2400 2405 2410 2415 2420 2425 2430 2435 2440 2445 2450 2455 2460 2465 2470 2475 2480 2485 2490 2495 2500 2505 2510 2515 2520 2525 2530 2535 2540 2545 2550 2555 2560 2565 2570 2575 2580 2585 2590 2595 2600 2605 2610 2615 2620 2625 2630 2635 2640 2645 2650 2655 2660 2665 2670 2675 2680 2685 2690 2695 2700 2705 2710 2715 2720 2725 2730 2735 2740 2745 2750 2755 2760 2765 2770 2775 2780 2785 2790 2795 2800 2805 2810 2815 2820 2825 2830 2835 2840 2845 2850 2855 2860 2865 2870 2875 2880 2885 2890 2895 2900 2905 2910 2915 2920 2925 2930 2935 2940 2945 2950 2955 2960 2965 2970 2975 2980 2985 2990 2995 3000 3005 3010 3015 3020 3025 3030 3035 3040 3045 3050 3055 3060 3065 3070 3075 3080 3085 3090 3095 3100 3105 3110 3115 3120 3125 3130 3135 3140 3145 3150 3155 3160 3165 3170 3175 3180 3185 3190 3195 3200 3205 3210 3215 3220 3225 3230 3235 3240 3245 3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3305 3310 3315 3320 3325 3330 3335 3340 3345 3350 3355 3360 3365 3370 3375 3380 3385 3390 3395 3400 3405 3410 3415 3420 3425 3430 3435 3440 3445 3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3505 3510 3515 3520 3525 3530 3535 3540 3545 3550 3555 3560 3565 3570 3575 3580 3585 3590 3595 3600 3605 3610 3615 3620 3625 3630 3635 3640 3645 3650 3655 3660 3665 3670 3675 3680 3685 3690 3695 3700 3705 3710 3715 3720 3725 3730 3735 3740 3745 3750 3755 3760 3765 3770 3775 3780 3785 3790 3795 3800 3805 3810 3815 3820 3825 3830 3835 3840 3845 3850 3855 3860 3865 3870 3875 3880 3885 3890 3895 3900 3905 3910 3915 3920 3925 3930 3935 3940 3945 3950 3955 3960 3965 3970 3975 3980 3985 3990 3995 4000 4005 4010 4015 4020 4025 4030 4035 4040 4045 4050 4055 4060 4065 4070 4075 4080 4085 4090 4095 4100 4105 4110 4115 4120 4125 4130 4135 4140 4145 4150 4155 4160 4165 4170 4175 4180 4185 4190 4195 4200 4205 4210 4215 4220 4225 4230 4235 4240 4245 4250 4255 4260 4265 4270 4275 4280 4285 4290 4295 4300 4305 4310 4315 4320 4325 4330 4335 4340 4345 4350 4355 4360 4365 4370 4375 4380 4385 4390 4395 4400 4405 4410 4415 4420 4425 4430 4435 4440 4445 4450 4455 4460 4465 4470 4475 4480 4485 4490 4495 4500 4505 4510 4515 4520 4525 4530 4535 4540 4545 4550 4555 4560 4565 4570 4575 4580 4585 4590 4595 4600 4605 4610 4615 4620 4625 4630 4635 4640 4645 4650 4655 4660 4665 4670 4675 4680 4685 4690 4695 4700 4705 4710 4715 4720 4725 4730 4735 4740 4745 4750 4755 4760 4765 4770 4775 4780 4785 4790 4795 4800 4805 4810 4815 4820 4825 4830 4835 4840 4845 4850 4855 4860 4865 4870 4875 4880 4885 4890 4895 4900 4905 4910 4915 4920 4925 4930 4935 4940 4945 4950 4955 4960 4965 4970 4975 4980 4985 4990 4995 5000 5005 5010 5015 5020 5025 5030 5035 5040 5045 5050 5055 5060 5065 5070 5075 5080 5085 5090 5095 5100 5105 5110 5115 5120 5125 5130 5135 5140 5145 5150 5155 5160 5165 5170 5175 5180 5185 5190 5195 5200 5205 5210 5215 5220 5225 5230 5235 5240 5245 5250 5255 5260 5265 5270 5275 5280 5285 5290 5295 5300 5305 5310 5315 5320 5325 5330 5335 5340 5345 5350 5355 5360 5365 5370 5375 5380 5385 5390 5395 5400 5405 5410 5415 5420 5425 5430 5435 5440 5445 5450 5455 5460 5465 5470 5475 5480 5485 5490 5495 5500 5505 5510 5515 5520 5525 5530 5535 5540 5545 5550 5555 5560 5565 5570 5575 5580 5585 5590 5595 5600 5605 5610 5615 5620 5625 5630 5635 5640 5645 5650 5655 5660 5665 5670 5675 5680 5685 5690 5695 5700 5705 5710 5715 5720 5725 5730 5735 5740 5745 5750 5755 5760 5765 5770 5775 5780 5785 5790 5795 5800 5805 5810 5815 5820 5825 5830 5835 5840 5845 5850 5855 5860 5865 5870 5875 5880 5885 5890 5895 5900 5905 5910 5915 5920 5925 5930 5935 5940 5945 5950 5955 5960 5965 5970 5975 5980 5985 5990 5995 6000 6005 6010 6015 6020 6025 6030 6035 6040 6045 6050 6055 6060 6065 6070 6075 6080 6085 6090 6095 6100 6105 6110 6115 6120 6125 6130 6135 6140 6145 6150 6155 6160 6165 6170 6175 6180 6185 6190 6195 6200 6205 6210 6215 6220 6225 6230 6235 6240 6245 6250 6255 6260 6265 6270 6275 6280 6285 6290 6295 6300 6305 6310 6315 6320 6325 6330 6335 6340 6345 6350 6355 6360 6365 6370 6375 6380 6385 6390 6395 6400 6405 6410 6415 6420 6425 6430 6435 6440 6445 6450 6455 6460 6465 6470 6475 6480 6485 6490 6495 6500 6505 6510 6515 6520 6525 6530 6535 6540 6545 6550 6555 6560 6565 6570 6575 6580 6585 6590 6595 6600 6605 6610 6615 6620 6625 6630 6635 6640 6645 6650 6655 6660 6665 6670 6675 6680 6685 6690 6695 6700 6705 6710 6715 6720 6725 6730 6735 6740 6745 6750 6755 6760 6765 6770 6775 6780 6785 6790 6795 6800 6805 6810 6815 6820 6825 6830 6835 6840 6845 6850 6855 6860 6865 6870 6875 6880 6885 6890 6895 6900 6905 6910 6915 6920 6925 6930 6935 6940 6945 6950 6955 6960 6965 6970 6975 6980 6985 6990 6995 7000 7005 7010 7015 7020 7025 7030 7035 7040 7045 7050 7055 7060 7065 7070 7075 7080 7085 7090 7095 7100 7105 7110 7115 7120 7125 7130 7135 7140 7145 7150 7155 7160 7165 7170 7175 7180 7185 7190 7195 7200 7205 7210 7215 7220 7225 7230 7235 7240 7245 7250 7255 7260 7265 7270 7275 7280 7285 7290 7295 7300 7305 7310 7315 7320 7325 7330 7335 7340 7345 7350 7355 7360 7365 7370 7375 7380 7385 7390 7395 7400 7405 7410 7415 7420 7425 7430 7435 7440 7445 7450 7455 7460 7465 7470 7475 7480 7485 7490 7495 7500 7505 7510 7515 7520 7525 7530 7535 7540 7545 7550 7555 7560 7565 7570 7575 7580 7585 7590 7595 7600 7605 7610 7615 7620 7625 7630 7635 7640 7645 7650 7655 7660 7665 7670 7675 7680 7685 7690 7695 7700 7705 7710 7715 7720 7725 7730 7735 7740 7745 7750 7755 7760 7765 7770 7775 7780 7785 7790 7795 7800 7805 7810 7815 7820 7825 7830 7835 7840 7845 7850 7855 7860 7865 7870 7875 7880 7885 7890 7895 7900 7905 7910 7915 7920 7925 7930 7935 7940 7945 7950 7955 7960 7965 7970 7975 7980 7985 7990 7995 8000 8005 8010 8015 8020 8025 8030 8035 8040 8045 8050 8055 8060 8065 8070 8075 8080 8085 8090 8095 8100 8105 8110 8115 8120 8125 8130 8135 8140 8145 8150 8155 8160 8165 8170 8175 8180 8185 8190 8195 8200 8205 8210 8215 8220 8225 8230 8235 8240 8245 8250 8255 8260 8265 8270 8275 8280 8285 8290 8295 8300 8305 8310 8315 8320 8325 8330 8335 8340 8345 8350 8355 8360 8365 8370 8375 8380 8385 8390 8395 8400 8405 8410 8415 8420 8425 8430 8435 8440 8445 8450 8455 8460 8465 8470 8475 8480 8485 8490 8495 8500 8505 8510 8515 8520 8525 8530 8535 8540 8545 8550 8555 8560 8565 8570 8575 8580 8585 8590 8595 8600 8605 8610 8615 8620 8625 8630 8635 8640 8645 8650 8655 8660 8665 8670 8675 8680 8685 8690 8695 8700 8705 8710 8715 8720 8725 8730 8735 8740 8745 8750 8755 8760 8765 8770 8775 8780 8785 8790 8795 8800 8805 8810 8815 8820 8825 8830 8835 8840 8845 8850 8855 8860 8865 8870 8875 8880 8885 8890 8895 8900 8905 8910 8915 8920 8925 8930 8935 8940 8945 8950 8955 8960 8965 8970 8975 8980 8985 8990 8995 9000 9005 9010 9015 9020 9025 9030 9035 9040 9045 9050 9055 9060 9065 9070 9075 9080 9085 9090 9095 9100 9105 9110 9115 9120 9125 9130 9135 9140 9145 9150 9155 9160 9165 9170 9175 9180 9185 9190 9195 9200 9205 9210 9215 9220 9225 9230 9235 9240 9245 9250 9255 9260 9265 9270 9275 9280 9285 9290 9295 9300 9305 9310 9315 9320 9325 9330 9335 9340 9345 9350 9355 9360 9365

Stechtiefen in die Haut ermöglicht werden.

[0032] In Figur 1 d ist die Lanzette in geknicktem Zustand dargestellt. In dieser Seitenansicht ist nun nur noch ein Teil der Flächen zu erkennen, bei dem Knickvorgang werden die Flächen (2a), (2b) nach oben aus der Lanzettenebene (89) gebogen während die Flächen (8), (9) sich nach unten aus der Ebene (89) bewegen. Die Mittellinie (6) bleibt dabei vorzugsweise in der Lanzettenebene (89). Die Knickung der Lanzettenspitze (2d) kann bis zu 100° zur Fläche der Lanzettenebene (89) stattfinden. Dabei wird in der seitlichen Ansicht die Unterseite des Spitzenbereiches (2) sichtbar, die in Figur 1 d als Fläche (2c) zu erkennen ist. Diese bildet die Rückseite der Fläche (2b) in Figur 1 c. In der Seitenansicht der Figur 1 d nicht zu erkennen, sind die Flächen (8) und (2a). Die Fläche (8) liegt hinter der Fläche (9), während sich Fläche (2a) hinter der Fläche (2c) versteckt. Bei Drehung der Lanzette (1) im Uhrzeigersinn um den Drehpunkt (20), führt die Lanzette (1) eine Bewegung nach oben und bei Rückdrehung nach unten aus. Ein alternativer Antrieb der Lanzette (1) wäre durch Ergreifen des Lanzettenschaftes am proximalen Ende (7) der Lanzette (1) mit einem Greifer oder einer Zange möglich. Hierbei würde die Lanzette (1) nicht um einen Punkt (20) gedreht sondern im Ganzen bewegt. In dieser Ausführungsform sollte das Trägerband (14) eine ausreichende Flexibilität aufweisen, um die Bewegung der Lanzette nicht einzuschränken.

[0033] Figur 2a zeigt die Lanzetten (1) nach ihrer Herstellung. In dieser speziellen Ausführung sind die Lanzetten (1) durch Stanzen oder Ätzen aus einem dünnen Blechband, das hier das Trägerband (14) darstellt, herausgearbeitet. Die Lanzetten (1) sind auf dem Trägerband (14) quer zueinander angeordnet. Im Spitzenbereich (2) weisen sie die Prägungen (3), (4) und (5) auf, wobei die Prägungen (4) und (5) am proximalen Ende der Kanten (10) und (11) enden. Um den Spitzenbereich herum erstreckt sich ein Hohlraum (13), der durch Ausstanzen oder Ätzen gefertigt wird. Durch diesen Hohlraum (13) im Trägerband (14) um den Spitzenbereich (2) herum, kann die Spitze (2d) aus der Lanzettenebene herausgeknickt werden, wie dies für eine Lanzette (1a) dargestellt ist. Bei dieser Lanzette (1a) ist die Spitze (2d) nach oben geknickt, dabei stellt die Lanzettenmittellinie (6) die Biegelinie dar.

[0034] In Figur 2b sind die Lanzetten (1) auf dem Trägerband (14) in Längsausrichtung angeordnet. In Figur 2a ist sowohl eine ungeknickte Lanzette (1) als auch eine geknickte Lanzette (1a) dargestellt. Bei der geknickten Lanzette (1a) ist die Lanzettenspitze (2d) aus der Trägerbandebene (14) herausgeknickt.

[0035] Figur 3 ist eine schematische Darstellung der Anordnung von Lanzette (1) zu Trägerband (14) sowie zu einer Führung (15) des Trägerbandes (14). Die Führung (15) ist hier in einem gleichseitigen Dreieck dargestellt, wobei das Trägerband (14) über eine Kante (16) geleitet wird. Hierbei ist zu erkennen, dass die Lanzettenspitze (2d), in dem Moment, in dem die Lanzette (1)

die Umlenkfläche (16) erreicht, aus der Trägerbandebene herausgeknickt wird. Diese Möglichkeit Lanzetten zu knicken, ist besonders bevorzugt bei Lanzetten, wie sie in Figur 1c beschrieben werden, einzusetzen.

[0036] Figur 4a zeigt eine weitere Möglichkeit das Trägerband (14) so zu führen, dass die Lanzettenspitze (2d) automatisch aus der Trägerbandebene (14) herausgeknickt wird. In diesem Fall wird das Trägerband (14) über eine Rolle (21) geführt, die je nach Anordnung des Trägerbandes (14) auf der Rolle (21) entweder rechts oder links herum gedreht werden kann. In diesem Ausführungsbeispiel erstreckt sich die Lanzette (1) in Längsausrichtung auf dem Band (14) und das proximale Ende (7) der Lanzette (1) bewegt sich der Lanzettenspitze (2d) voraus. Die Rolle (21) kann beispielsweise aus einem profilierten Rad bestehen, das ein Rutschen des Trägerbandes (14) auf der Rolle (21) verhindert. Der Stechvorgang erfolgt hierbei durch schnelles Vor- und Zurückdrehen des Rades (21). Das Abknicken der Lanzette (1) kann hierbei durch ein zusätzliches Knickelement (z. B. eine Wulst, hier nicht dargestellt) auf dem Rad (21) erleichtert werden. Durch diese Wulst wird zusätzlich zur Kraft durch die Drehbewegung des Rades (21) eine Kraft auf die Mitte (6) des Lanzettentörpers ausgeübt. Diese Kraft bewirkt das Knicken der Seitenflächen (8) und (9) des Lanzettentörpers und damit das Abknicken der Lanzettenspitze (2d).

[0037] In Figur 4b ist eine geknickte Lanzette (1a) gezeigt, deren Spitze (2d) aus der Trägerbandebene (14a) herausragt. Um den Stechvorgang durchführen zu können, kann das Band (14) durch einen Bolzen (hier nicht dargestellt) auf der, der Lanzette (1a) gegenüber liegenden Seite, in Richtung Lanzettenspitze (2d) bewegt werden. Eine weitere Möglichkeit die Lanzette (1a) zu bewegen, ist mit Hilfe einer Zange (hier nicht dargestellt), die den Schaft der Lanzette (1a) ergreift und mittels einer auf und ab Bewegung den Stechvorgang durchführt. Eine bevorzugte Ausführungsform für diesen Stechvorgang ist es, dass Band (14) vor dem Stechvorgang zu spannen. Die Elastizität des Trägerbandes ist bevorzugterweise so zu wählen, dass es um die Stechtiefe (ca. 2 - 3 mm) ausgelenkt werden kann. Dabei kann mit Hilfe der Variation der Krafteinwirkung auf das Trägerband die Auslenkung des Trägerbandes verändert werden und somit die Stechtiefe (bzw. Austrittsweite der Lanzette) variiert werden.

[0038] In Figur 5a wird ein Trägerband (14) gezeigt, auf dem alternierend ein Testfeld (22) und eine Lanzette (1) angeordnet sind. Dabei ist die Lanzette (1) in Längsausrichtung zum Trägerband angebracht. Der Abstand zwischen dem Testfeld (22) und der Lanzette (1) auf dem Trägerband (14) kann variieren. So ist es möglich, die Lanzette (1) so dicht neben dem Testfeld (22) zu platzieren, dass nach dem erfolgten Einstich die Flüssigkeit sofort von dem Testfeld (22) aufgenommen werden kann, ohne das Trägerband (14) zu bewegen. Eine weitere Ausführungsform mit alternierenden Testfeldern (22) und Lanzetten (1) ist in Abbildung 5b gezeigt. Hierbei ist

die Lanzette (1) quer auf dem Trägerband angeordnet. Auch hier kann die Lanzette (1) in variablem Abstand zum Testfeld (22) platziert werden.

[0039] In Figur 6 ist ein integriertes System gezeigt. Das System besteht aus einem Gerät (40), das bevorzugter weise ein Gehäuse (37) mit einer Öffnung (41) sowie ein Trägerband (14), auf dem die Lanzetten (1) befestigt sind, besitzt. Das Trägerband (14) ist auf 2 Spulen (38) und (39) aufgewickelt. Dabei befindet sich der unbenutzte Teil der auf dem Trägerband befestigten Lanzetten auf der Spule (38) und der benutzte Teil wird auf die Spule (39) gewickelt. Zwischen den Spulen (38, 39) ist das Trägerband (14) gestreckt. Die Spulen (38, 39) werden durch einen Antrieb bewegt wie er aus dem Stand der Technik bekannt ist. Bevorzugter weise wird nur eine der beiden Spulen (38, 39) angetrieben. Ein Beispiel für einen solchen Antrieb ist in der Anmeldung US 20050245845 beschrieben. Die Lanzetten (1) befinden sich im ungeknickten Zustand auf dem Trägerband (14), wenn das Trägerband (14) auf den Spulen gewickelt ist. Zwischen den beiden Spulen (38, 39) befindet sich ein erster Stößel (30a), der dazu dient die Kraft für den Knickvorgang auf die Lanzette (1) zu übertragen. Dieser Stößel (30a) ist unterhalb des Trägerbandes (14) angeordnet. Damit die Kraft nicht ausschließlich zur Auslenkung des Trägerbandes (14) dient, befindet sich oberhalb des Trägerbandes (14) gegenüber dem Stößel (30a) ein Knickelement (43), das das Trägerband (14) an einer vertikalen Bewegung hemmt. Das Knickelement (43) kann, je nach Anordnung der mindestens einen Prägung auf der Lanzette, unterschiedliche Formen aufweisen. Bei einer Lanzette mit nur einer Prägung ist keine besondere Form des Knickelements nötig, da das Knickelement in dieser Ausführungsform ausschließlich die Funktion hat, die Lanzette mit dem Trägerband an einer weiteren Bewegung zu hindern. In einer bevorzugten Ausführungsform des Knickelements (43) bei der eine Lanzette mit mehr als einer Prägung geknickt werden soll, wie sie in Figur 1 c dargestellt ist, weist das Knickelement (43) eine Form auf, bei der die abzuknickenden Flächen (8) und (9) zwar an einer Bewegung gehindert werden, aber der Knickbereich mit der mindestens einen Prägung (6) nicht. Ein Beispiel für diese Anordnung ist ein Knickelement (43) mit zwei Flügeln, die sich über die abzuknickenden Flächen erstrecken, aber zwischen den Flügeln genug Raum bleibt, dass die Lanzette sich in diesen Raum weiter bewegen kann und geknickt wird.

[0040] Das Knickelement (43) kann ein Regelement beinhalten (hier nicht gezeigt), das die Position des Knickelementes (43) so verändert kann, dass die Lanzette an unterschiedlichen Stellen geknickt wird. Dies ist besonders bevorzugt, bei Ausführungsformen, die nur eine Prägung (3) bzw. (3a, 3b, 3c) zum Abknicken der Lanzettenspitze benutzen.

[0041] Ein zweiter Stößel (30b), der sich unterhalb der Gehäuseöffnung (41) befindet, dient dazu die Lanzette bei der Aktuation anzutreiben. Zwischen Gehäuseöffnung (41) und Stößel (30b) befindet sich das Trägerband

(14). Zum Auslösen des Stechvorgangs wird das Trägerband (14) soweit transportiert, bis eine unbenutzte Lanzette (1) zwischen Gehäuseöffnung (41) und Stößel (30b) liegt. Beim Auslösen des Stechvorgangs wird der

5 Stößel (30b) mit so viel Kraft auf die Lanzette (1) zu bewegt, dass mindestens die Lanzettenspitze (2) aus der Gehäuseöffnung (41) heraus bewegt wird. Nach erfolgtem Einstich wird das Blut auf einem Testfeld (22) gesammelt. Dort findet eine Reaktion des Blutes mit den  
10 Reagenzien auf dem Testfeld statt, die mit Hilfe eines Detektors (42) analysiert werden kann. Die Lanzette (1) wird zusammen mit dem Trägerband (14) remagaziniert. Durch den Wicklungsvorgang auf der Spule (39) wird die Lanzette wieder flach in das Trägerband (14) integriert.  
15

### Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung zur Gewinnung von Körperflüssigkeit, beinhaltend:

ein im Wesentlichen planares Trägerband, mindestens eine Lanzette, beinhaltend einen Lanzettenkörper und eine Spitze, wobei die Lanzette liegend auf dem Trägerband angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Lanzette einen Knickbereich beinhaltet, sodass die Lanzette unter Krafteinwirkung bevorzugt in dem Bereich der Spitze geknickt wird, sodass die Spitze in Bezug auf die Längsachse des Lanzettenkörpers in ihrer Ausrichtung verändert wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Lanzette eine Flachlanzette ist.

3. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass beim Aufwenden einer Kraft auf den Lanzettenkörper, die Lanzettenspitze aus der im Wesentlichen planaren Ebene des Trägerbandes herausragt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Lanzette im Knickbereich mindestens eine Struktur mit einer geänderten Steifigkeit besitzt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass sich mindestens eine Struktur mit geänderter Steifigkeit über einen Teil der Längsausdehnung des Spitzenbereiches erstreckt.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass bei Einwirkung einer Schwellenkraft auf die Lanzette, die mindestens eine Struktur mit veränderter Steifigkeit, ein Abknicken der angrenzenden Flächen bewirkt.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die mindestens eine Lanzette in verschiedenen Ausrichtungen auf dem Trägerband angeordnet ist. 5

8. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** auf dem Trägerband weiterhin mindestens ein Testelement angeordnet ist. 10

9. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Lanzette an ihrem proximalen Ende auf dem Trägerband fixiert ist.

10. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** mindestens die Lanzettenspitze einen Sterilschutz besitzt. 15

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sterilschutz vor oder während der Benutzung der Lanzette von der Lanzettenspitze getrennt wird. 20

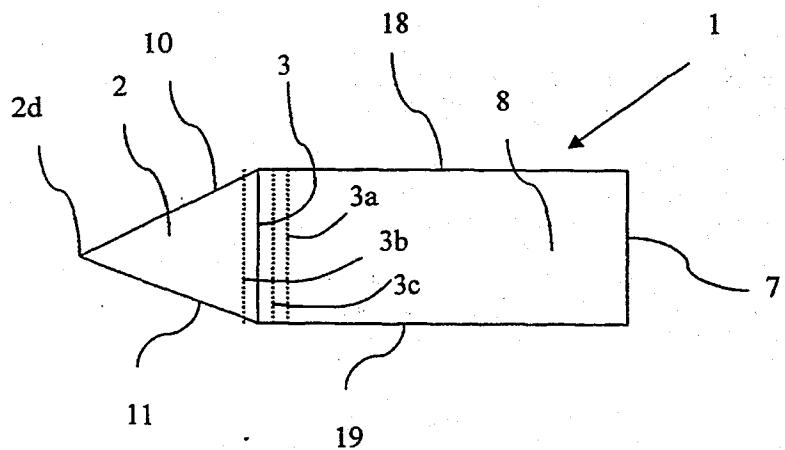
12. System zur Gewinnung von Körperflüssigkeit, bestehend aus 25

einem im Wesentlichen planaren Trägerband, und  
mindestens einer Lanzette, die liegend auf dem Trägerband angeordnet ist, und 30  
einer Lanzettenspitze die sich am distalen Ende der Lanzette befindet,  
einem Knickelement das auf die Lanzette einwirkt, sodass die Lanzettenspitze unter Krafteinwirkung in Bezug auf die Längsachse der Lanzette in ihrer Ausrichtung veränderbar ist. 35

13. System nach Anspruch 12, mit einer Lanzette nach einem der Ansprüche 2 bis 11. 40

14. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Knickelement ein Regelement beinhaltet, so dass die Lanzette an verschiedenen Stellen im Knickbereich geknickt werden kann. 45

Figur 1a



Figur 1b

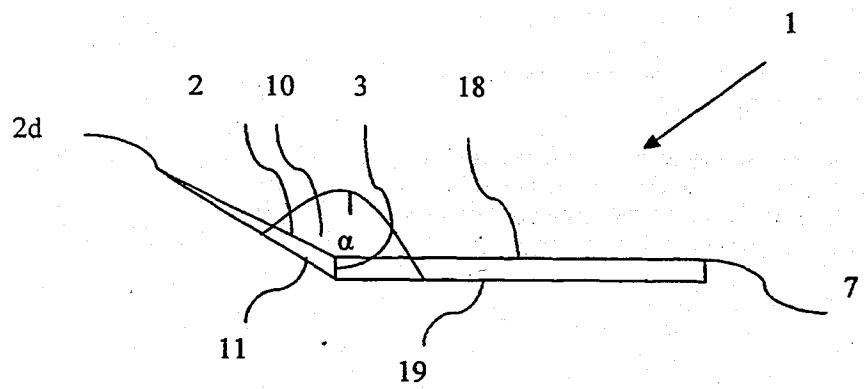


Fig. 1c

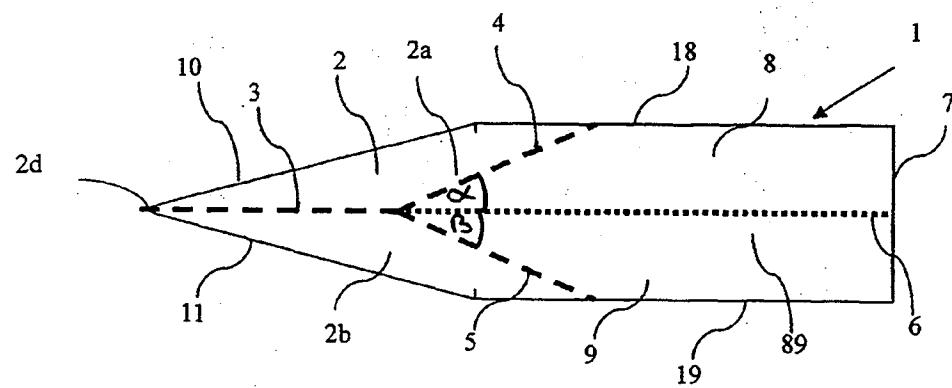


Fig. 1d

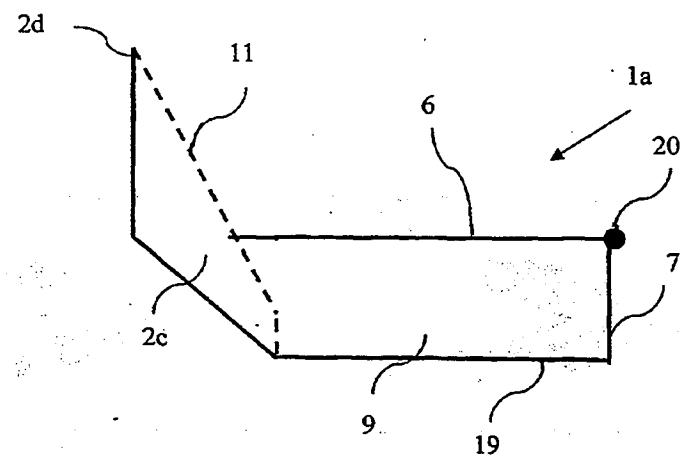


Fig. 2a

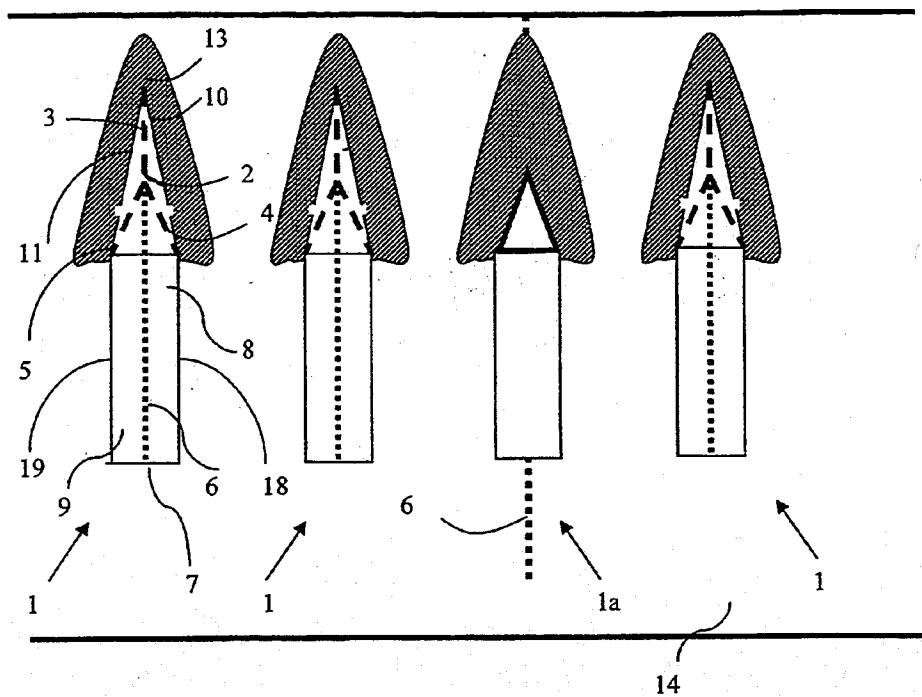


Fig. 2b

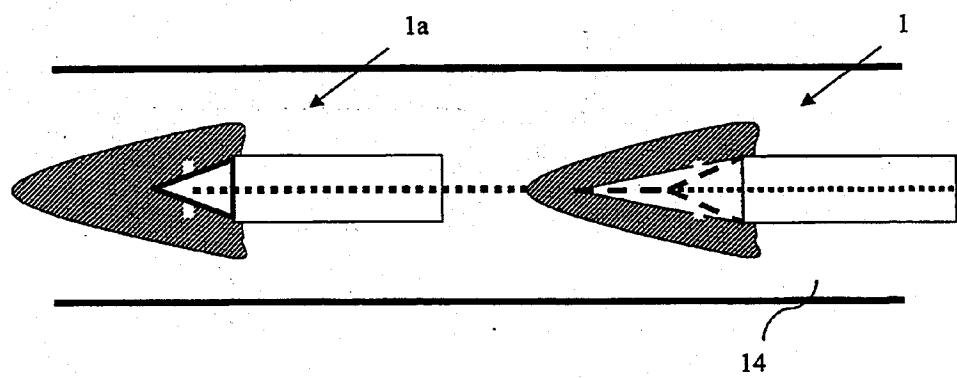


Fig 3

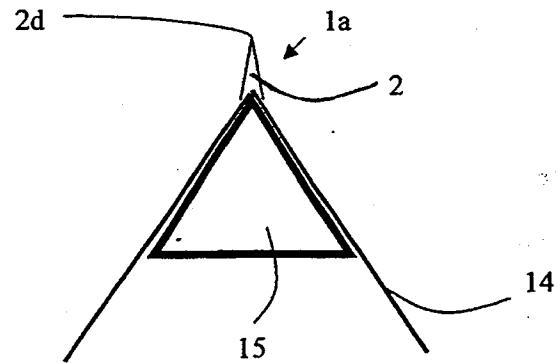


Fig 4a

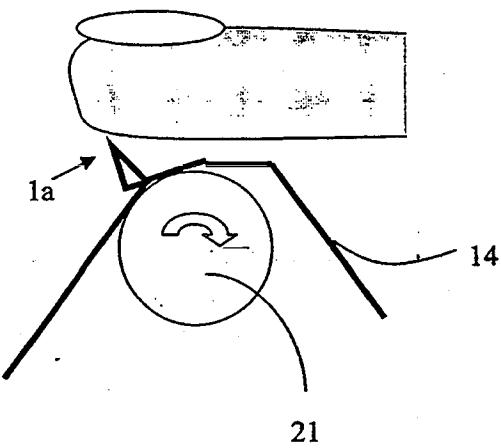
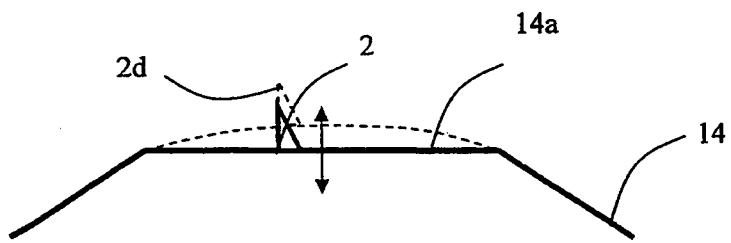
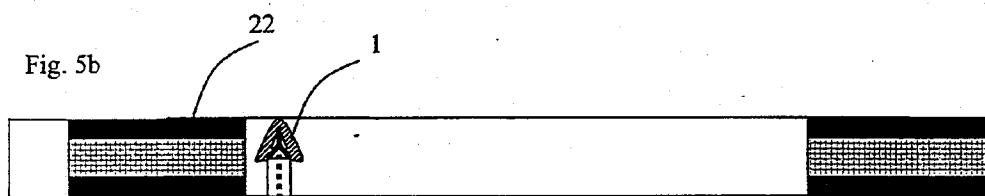
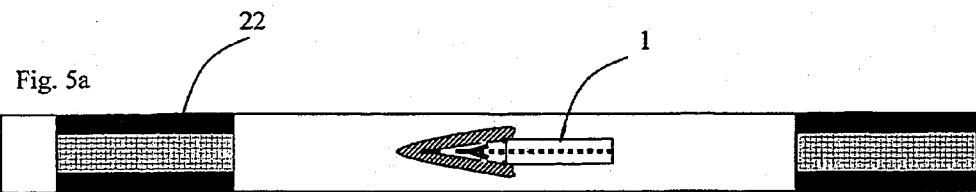
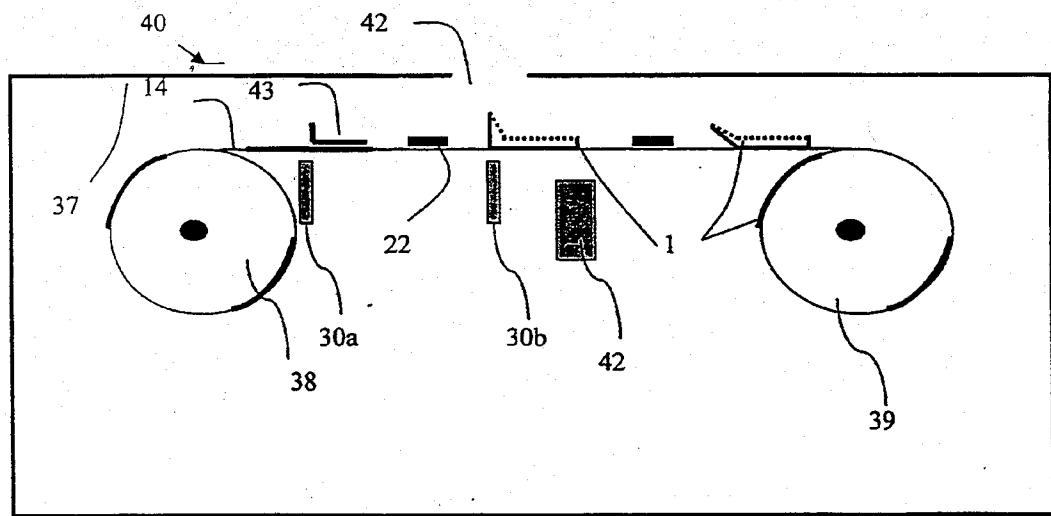


Fig. 4b





Figur 6





## EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE					
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrift Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)		
A,D	US 2005/245845 A1 (ROE STEVEN N ET AL) 3. November 2005 (2005-11-03) * Absätze [0026], [0028] - [0030], [0043], [0051], [0052], [0059], [0063]; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1,2,6-8 * ----- X US 2004/193202 A1 (ALLEN JOHN J) 30. September 2004 (2004-09-30) * Absätze [0028], [0029]; Abbildung 3 * ----- X EP 1 402 812 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 31. März 2004 (2004-03-31) * Absätze [0021], [0034]; Abbildungen 1-3 * ----- A EP 1 508 304 A (LIFESCAN, INC) 23. Februar 2005 (2005-02-23) * Absätze [0028], [0029], [0031], [0032], [0036] - [0046]; Abbildungen 1,2,4,5 * -----	1-14 12,13 12,13 1-14	INV. A61B5/151		
			RECHERCHIERTE SACHGEBiete (IPC)		
			A61B		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt					
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer			
München	29. Mai 2006	Rick, K			
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE					
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze				
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldeatum veröffentlicht worden ist				
A : technologischer Hintergrund	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument				
O : nichtschriftliche Offenbarung	L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument				
P : Zwischenliteratur	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument				

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 05 02 5739

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

29-05-2006

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2005245845	A1	03-11-2005	WO	2005107596 A2		17-11-2005
US 2004193202	A1	30-09-2004	CA	2462364 A1		28-09-2004
			CN	1533742 A		06-10-2004
			EP	1464284 A1		06-10-2004
			JP	2004298628 A		28-10-2004
			SG	115655 A1		28-10-2005
			US	2006030789 A1		09-02-2006
EP 1402812	A	31-03-2004	CA	2443318 A1		30-03-2004
			JP	2004267760 A		30-09-2004
			US	2004064068 A1		01-04-2004
EP 1508304	A	23-02-2005	AU	2004203814 A1		03-03-2005
			CA	2477164 A1		13-02-2005
			CN	1579339 A		16-02-2005
			JP	2005058769 A		10-03-2005
			MX	PA04007850 A		01-07-2005
			SG	109550 A1		30-03-2005
			US	2005036909 A1		17-02-2005

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

**IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente**

- US 20030199902 A [0004]
- EP 1203563 A [0005]
- EP 1360935 A [0006]
- DE 19604156 [0015] [0018]
- EP 0565970 A [0015] [0018]
- US 20050245845 A [0016] [0025] [0031] [0039]
- US 5318584 A [0018]
- US 4924879 A [0018]
- EP 0885591 A [0023]
- EP 0535480 B [0023]
- EP 0477322 B [0023]
- US 3802842 A [0024]
- US 4061468 A [0024]
- US 4490465 A [0024]